

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**Duphaston 10 mg**

Filmtabletten

Dydrogesteron

Zur Einnahme bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Duphaston 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duphaston 10 mg beachten?
3. Wie ist Duphaston 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duphaston 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Duphaston 10 mg und wofür wird es angewendet?

Der in Duphaston 10 mg enthaltene Wirkstoff Dydrogesteron leitet sich vom weiblichen Geschlechtshormon Progesteron (Gelbkörperhormon = Gestagen) ab.

Duphaston 10 mg wird angewendet:

- bei Störungen der Regelblutung, die durch einen Mangel an Gelbkörperhormon bedingt sind (Zyklus anomalies infolge Corpus luteum-Insuffizienz)
- zur Ergänzung einer Estrogenbehandlung in den Wechseljahren bei Frauen mit Gebärmutter (s. unter „Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)“).

Für die gleichzeitige Behandlung mit einem Estrogenmonopräparat sind die Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie die Nebenwirkungen beider Produkte zu beachten.)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duphaston 10 mg beachten?**Duphaston 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile von Duphaston 10 mg sind
- wenn Sie unter schweren akuten und chronischen Lebererkrankungen sowie Störungen im Stoffwechsel der Gallenfarbstoffe (z.B. Dubin-Johnson-, Rotor-Syndrom) leiden
- wenn bei Ihnen Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft (idiopathischer Schwangerschaftsikturus) vorlag
- wenn Sie unter Lebertumoren leiden bzw. litten
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden
- wenn Sie unter vaginalen Blutungen ungeklärter Ursache leiden
- wenn Sie unter Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis) leiden
- wenn Sie unter Blutpfropfbildung (Thrombose) bzw. akuter Verstopfung eines Blutgefäßes durch einen mit dem Blutstrom verschleppten Blutpfropf (thromboembolische Erkrankungen) leiden
- wenn Sie unter erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut leiden
- wenn bei Ihnen gestagenabhängige Geschwulsterkrankungen bestehen oder ein entsprechender Verdacht vorliegt

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duphaston 10 mg ist erforderlich:

Soll bei Ihnen Duphaston 10 mg zur Behandlung von Blutungen eingesetzt werden, muss zuvor durch eine gründliche frauenärztliche Untersuchung die Ursache dieser Blutungen abgeklärt werden.

Bei Langzeitbehandlung mit Duphaston 10 mg sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersuchen lassen.

Bei einigen wenigen Patientinnen können unter der Behandlung mit Duphaston 10 mg Durchbruchblutungen auftreten. Möglicherweise können diese durch eine Erhöhung der Dosis beseitigt werden.

In therapeutisch empfohlener Dosierung vermindert Duphaston 10 mg die Fruchtbarkeit nicht.

Wenn bei Ihnen Duphaston 10 mg mit einem Estrogen kombiniert wird (z. B. zur Hormonersatztherapie) sollten Gegenanzeigen und Warnhinweise, die mit der Estrogenbehandlung zusammenhängen, sorgfältig beachtet werden.

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatzbehandlung mit einer Kombination aus Duphaston 10 mg und einem entsprechenden Estrogen sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für die verordneten Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u.a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden. Nutzen und Risiko einer Hormonersatzbehandlung sollten in jedem Einzelfall sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

In den ersten Monaten einer Hormonersatzbehandlung können Durchbruchblutungen und Schmierblutungen vorkommen. Wenn solche Blutungen erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatzbehandlung anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Ggf. muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter Schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) ist erhöht, wenn

Estrogene über einen längeren Zeitraum alleine (Estrogen-Monotherapie), d.h. ohne zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen), angewendet werden. Für Frauen mit Gebärmutter wird dieses Risiko durch die zusätzliche Gabe eines Gestagens für mindestens 12 Tage pro Zyklus weitgehend verringert.

Ungehinderte Estrogenstimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher sollte in Fällen, in denen auf Grund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gelbkörperhormons zusätzlich zur Estrogensatzbehandlung in Erwägung gezogen werden, wenn noch Herde von Gebärmutter Schleimhaut vorhanden sind.

Vor der Verordnung von Duphaston 10 mg sollten individuelle Risikofaktoren für venöse thromboembolische Ereignisse ermittelt werden und sorgfältig gegenüber dem zu erwartenden Nutzen abgewogen werden.

Die Behandlung mit Dydrogesteron ist mit Veränderungen der Leberfunktion in Zusammenhang gebracht worden (gelegentlich), manchmal begleitet von klinischen Symptomen. Daher sollte Dydrogesteron bei Patienten mit akuten Lebererkrankungen oder Lebererkrankungen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht angewendet werden, solange sich die relevanten Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.

Bei Auftreten von schweren Leberfunktionsstörungen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:

Die Behandlung ist bei Vorliegen einer Gegenanzeige (siehe Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Duphaston 10 mg beachten?“) sowie in den folgenden Situationen sofort abzubrechen:

- Auftreten von Gelbsucht (Cholestase)
- migräneartigen oder ungewohnt starken Kopfschmerzen
- akuten Sehstörungen

Situationen, die eine Überwachung erfordern:

Ihr Arzt sollte Sie engmaschig überwachen, wenn bei Ihnen eine Porphyrurie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes) vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Es sollte in Betracht gezogen werden, dass diese Erkrankung unter einer Behandlung mit Duphaston 10 mg wieder auftreten oder sich verschlechtern kann.

Duphaston 10 mg sollte bei Herpes gestationis in der Vorgeschichte (Hauterkrankung während der Schwangerschaft) nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Durch eine Behandlung mit Gestagenen kann eine endogene Depression (d.h. eine Depression, die vorrangig nicht durch äußere Faktoren ausgelöst wird), die auch in der Schwangerschaft zur Verschlimmerung neigt, ungünstig beeinflusst werden. Daher sollten Sie sich während der Behandlung mit Dydrogesteron regelmäßig entsprechend untersuchen lassen.

In höheren Dosen ist Vorsicht geboten bei:

- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- Schlaganfall (auch in der Vorgeschichte).

Bei Einnahme von Duphaston 10 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Barbiturate (z.B. Schlafmittel) können die Verstoffwechslung von Duphaston 10 mg beschleunigen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Duphaston 10 mg ist zur Anwendung in der Schwangerschaft nicht zugelassen. Wenn es während der Behandlung mit Duphaston 10 mg zu einer Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Die Daten aus einer großen Anzahl von Schwangerschaften, bei denen das ungeborene Kind Dydrogesteron ausgesetzt war, ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen. Die meisten bis heute vorliegenden Beobachtungsstudien, in denen das ungeborene Kind unbeabsichtigter Weise Kombinationen aus Estrogenen und Gelbkörperhormonen ausgesetzt war, zeigten keine Häufung von Fehlbildungen oder Giftwirkungen.

Dydrogesteron wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte Duphaston 10 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Duphaston 10 mg hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duphaston 10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Duphaston 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Duphaston 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Duphaston 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- bei Störungen der Regelblutung, die durch einen Mangel an Gelbkörperhormon bedingt sind (Zyklus anomalies infolge Corpus-luteum-Insuffizienz)
 - 1 bis 2 Filmtabletten täglich vom 12. - 26. Zyklustag.
- zur Ergänzung einer Estrogenbehandlung in den Wechseljahren bei Frauen mit Gebärmutter
 - in Kombination mit einem kontinuierlich (d. h. ohne Einnahmepause) über 28 Tage verordneten Estrogen 1 – 2 Filmtabletten täglich vom 15. – 28. Zyklustag.

Duphaston 10 mg Filmtabletten sollten zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Behandlungsdauer ist von der Indikation abhängig. Die Tagesdosis ist möglichst gleichmäßig in Einzeldosen auf den Tag zu verteilen.

Bei einmal täglicher Einnahme wird empfohlen, die Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit, z.B. immer morgens oder immer abends einzunehmen. Bei täglicher Einnahme von 2 Filmtabletten Duphaston 10 mg wird empfohlen, diese einmal morgens und einmal abends einzunehmen.

Duphaston 10 mg wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Studienlage zu Sicherheit und Wirksamkeit ungenügend ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Duphaston 10 mg zu stark oder zu schwach ist.



Wenn Sie eine größere Menge von Duphaston 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Es liegen nur wenige Daten in Bezug auf Überdosierung beim Menschen vor. Dydrogesteron wurde bei Einnahme gut vertragen. Es gab bis heute keine Berichte über Krankheitssymptome durch Überdosierung. Wenn innerhalb von zwei oder drei Stunden eine Überdosierung festgestellt wird und eine Behandlung überhaupt erforderlich scheint, wird eine Magenspülung empfohlen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Nach Absetzen des Arzneimittels empfiehlt sich eine symptomorientierte Therapie. Mit einer Abbruchblutung muss gerechnet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Duphaston 10 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Behandlung stattdessen wie unter Punkt 3 angegeben fort. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Duphaston 10 mg abbrechen:**

Sie sollten die Behandlung mit Duphaston 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt (siehe unter Punkt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duphaston 10 mg ist erforderlich.“), so müssen Sie keine speziellen Maßnahmen beachten. Mit einer Abbruchblutung müssen Sie rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Duphaston 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei der Behandlung mit Duphaston 10 mg können Beschwerden auftreten, wie sie auch in der frühen Phase der Schwangerschaft vorkommen, so Appetitlosigkeit, Magendruck, Brechreiz, Übelkeit, Ödeme und Gewichtszunahme, nervöse Unruhe, Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel, Verschlechterung der Stimmung und Wadenkrämpfe. Diese Beschwerden verschwinden, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

Duphaston 10 mg wird bei oraler Anwendung in therapeutisch empfohlenen Dosen gut vertragen.

Über folgende unerwünschte Nebenwirkungen wurde in klinischen Studien und/oder im Rahmen der Marktbeobachtung berichtet:

Organsystem-klasse	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)	Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)	Sehr selten (<1/10.000) einschließlich Einzelfälle
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Blutarmut durch vermehrten Abbau der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie; Einzelfälle)
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen/ Migräne			
Leber-Galleerkrankungen		Veränderungen der Leberfunktion (evtl. mit schneller Ermüdbarkeit (Asthenie) oder Unwohlsein, Gelbsucht und Bauchschmerzen)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		allergische Reaktionen, wie Hautausschläge, Juckreiz der Haut (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)		Gewebeschwellung von z.B. Gesicht, Rachen, Lippen und/oder Zunge (Angio-ödem)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Durchbruchblutungen	Schmerzen/Empfindlichkeit der Brust		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Wassereinlagerungen (Ödeme)

Andere unerwünschte Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit einer Dydrogesteron-Behandlung spontan aus dem Markt berichtet wurden:

Größenzunahme gestagenabhängiger Geschwulsterkrankungen (z.B. Meningiom (siehe Abschnitt „Duphaston 10 mg darf nicht eingenommen werden“))

Weitere gestagenabhängige Nebenwirkungen können sein:

Psychiatrische Erkrankungen:

Durch eine Behandlung mit Gestagenen kann eine endogene Depression, die auch in der Schwangerschaft zur Verschlimmerung neigt, ungünstig beeinflusst werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Gelegentlich Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Blutungsunregelmäßigkeiten

Verschiedenes:

Bluthochdruck, selten Erschöpfung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Duphaston 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. Den Blister im Umkarton aufbewahren.

6. Weitere Informationen**Was Duphaston 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Dydrogesteron

1 weiße Filmtablette enthält 10 mg Dydrogesteron.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Duphaston 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Duphaston 10 mg sind runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „155“ auf einer Seite.

Duphaston 10 mg ist in den Packungsgrößen mit 28 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2011

